

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lamivudine Mylan, 150 mg, tabletki powlekane (Lamivudinum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Lamivudine Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lamivudine Mylan
3. Jak stosować lek Lamivudine Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lamivudine Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lamivudine Mylan i w jakim celu się go stosuje

Lamivudine Mylan jest stosowany w leczeniu dorosłych i dzieci zakażonych wirusem HIV (ludzkim wirusem upośledzenia odporności).

Lamivudine Mylan należy do grupy leków przeciwwirusowych, zwanych też lekami przeciwretrowirusowymi, nazywanych nukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy (NRTI).

Lamivudine Mylan nie powoduje pełnego wyleczenia zakażenia wirusem HIV, a zmniejsza liczbę wirusów oraz utrzymuje ją na niskim poziomie. Zwiększa również liczbę komórek CD4. Komórki CD4 są rodzajem białych krwinek, które odgrywają ważną rolę w utrzymaniu sprawności układu immunologicznego, pomocnego w zwalczaniu zakażeń.

Reakcja na leczenie lekiem Lamivudine Mylan może być różna u różnych pacjentów. Lekarz prowadzący będzie kontrolował skuteczność leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lamivudine Mylan

Kiedy nie stosować leku Lamivudine Mylan

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na lamiwudynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

W razie wątpliwości **należy poradzić się lekarza.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lamivudine Mylan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent jest leczony przeciw wirusowi HIV tenofowirem, abakawirem lub tenofowirem i didanozyną (inne nukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy (NRTI))

- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości choroby wątroby, w tym zapalenie wątroby typu B lub C (w przypadku zapalenia wątroby typu B nie należy zaprzestawać stosowania leku Lamivudine Mylan bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem ponieważ zapalenie może powrócić)
- jeśli u pacjenta występuje duża nadwaga (szczególnie dotyczy to kobiet)
- jeśli u pacjenta dziecka występują choroby nerek, dawka może być zmieniona

Należy poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z opisanych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta. Lekarz może zlecić dodatkowe badania, w tym badania krwi podczas stosowania tego leku. W celu uzyskania dalszych informacji patrz punkt 4.

Objawy, na które należy zwrócić uwagę

U niektórych pacjentów przyjmujących leki stosowane w zakażeniu HIV mogą wystąpić inne objawy, które mogą być ciężkie. Pacjent powinien wiedzieć, na jakie objawy należy zwrócić uwagę podczas stosowania leku Lamivudine Mylan.

Należy przeczytać informację o możliwych działaniach niepożądanych w leczeniu skojarzonym przeciw wirusowi HIV zawartą w punkcie 4 niniejszej ulotki.

Ochrona innych ludzi

Zakażenie wirusem HIV jest rozpowszechniane przez kontakt seksualny z osobą zakażoną lub przez przetoczenie zakażonej krwi (np. przy stosowaniu tej samej igły przy zastrzyku). Pacjent nadal może przenosić HIV podczas stosowania tego leku, pomimo że skuteczna terapia przeciwwirusowa zmniejsza to ryzyko.

Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób.

Lek Lamivudine Mylan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym lekach pochodzenia roślinnego i lekach dostępnych bez recepty.

Następujących leków nie należy stosować z lekiem Lamivudine Mylan:

- leki (zwykle w postaci płynnej) zawierające sorbitol lub inne alkohole cukrowe (takie jak ksylitol, mannitol, laktitol lub małyitol), jeśli są stosowane długotrwale
- innymi lekami zawierającymi lamiwudynę (stosowanymi w leczeniu zakażenia wirusem HIV lub wirusem zapalenia wątroby typu B)
- lekami z grupy zwanej cytydyny, analogów stosowanych w leczeniu HIV, takich jak emtrycytabina
- kotrimoksazol (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń)
- kładrybina stosowana w leczeniu nowotworu krwi (białaczki)

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent jest leczony którymkolwiek z tych leków.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lamivudine Mylan podobnie jak inne tego typu leki może powodować działania niepożądane u nienarodzonych dzieci. Jeśli pacjentka przyjmowała lek Lamivudine Mylan w czasie ciąży, lekarz może zalecić regularne badania krwi oraz inne badania diagnostyczne w celu obserwacji rozwoju dziecka. U dzieci, których matki przyjmowały w okresie ciąży NRTI, korzyść ze zmniejszenia możliwości zakażenia HIV przeważa ryzyko związane z wystąpieniem działań niepożądanych.

Karmienie piersią

Kobiety zakażone HIV nie mogą karmić dzieci piersią, ponieważ zakażenie wirusem HIV może zostać przeniesione na dziecko z mlekiem matki.

Niewielka ilość składników tego leku może również przenikać do mleka kobiecego.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią powinna **bezwzględnie skontaktować się z lekarzem**.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Lamivudine Mylan wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lamivudine Mylan zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkę, to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Lamivudine Mylan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki należy połykać popijając wodą. Lamivudine Mylan można stosować niezależnie od posiłków.

Jeśli pacjent nie jest w stanie połknąć całej tabletki, tabletkę można rozkruszyć i dodać do niewielkiej ilości pokarmu lub płynu, a następnie zażyć bezpośrednio po przygotowaniu. Dodatkowo inne postaci leku są dostępne na rynku, należy zapytać o nie lekarza lub farmaceutę. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Stały kontakt z lekarzem pomaga utrzymać pod kontrolą stan pacjenta stosującego lek Lamivudine Mylan. Lek należy przyjmować codziennie, aby zahamować rozwój choroby. Mogą nadal rozwijać się inne zakażenia lub inne schorzenia związane z zakażeniem HIV.

Nie należy przerywać stosowania leku Lamivudine Mylan bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Dawkowanie

Stosowanie u dorosłych, dzieci i młodzieży powyżej 25 kg:

Zalecana dawka leku Lamivudine Mylan to 300 mg na dobę, przyjmowana jako:

- jedna tabletkę 150 mg dwa razy na dobę z przerwą około 12 godzin między przyjęciem każdej dawki, lub
- dwie tabletki 150 mg raz na dobę, zgodnie z zaleceniami lekarza,

Stosowanie u dzieci o masie ciała co najmniej 20 kg i mniejszej niż 25 kg:

Zalecana dawka leku to 225 mg na dobę, przyjmowana jako:

- 75 mg (pół tabletki 150 mg Lamivudine Mylan rano i cała tabletkę 150 mg Lamivudine Mylan wieczorem), lub
- 225 mg (półtorej tabletki 150 mg) raz na dobę, zgodnie z zaleceniami lekarza,

Stosowanie u dzieci o masie ciała co najmniej 14 kg i mniejszej niż 20 kg:

Zalecana dawka leku to 150 mg, przyjmowana jako:

- 75 mg (pół tabletki 150 mg Lamivudine Mylan dwa razy na dobę (z przerwą około 12 godzin między przyjęciem każdej dawki), lub

- 150 mg (jedna tabletki 150 mg Lamivudine Mylan raz na dobę, zgodnie z zaleceniami lekarza)

Inne formy tego leku mogą być bardziej odpowiednie dla dzieci lub dla osób, które potrzebują mniejszej dawki leku niż stosowana normalnie, lub tych, którzy nie mogą przyjmować tabletek; należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjent cierpi na choroby nerek, dawka leku może zostać zmieniona. W takiej sytuacji należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lamivudine Mylan

Przypadkowe przyjęcie zbyt dużej dawki leku Lamivudine Mylan nie powinno spowodować żadnych poważnych problemów. Należy jednak powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce albo skontaktować się z oddziałem doraźnej pomocy medycznej najbliższego szpitala w celu uzyskania porady.

Pominięcie zastosowania leku Lamivudine Mylan

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe i dalej kontynuować leczenie, jak przedtem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie dodatkowych wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Podczas leczenia zakażenia HIV mogą wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z polepszeniem stanu zdrowia i ze stylem życia oraz niekiedy, w przypadku stężenia lipidów we krwi, z działaniem leków przeciw HIV. Lekarz zaleci badania w celu wykrycia tych zmian.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W trakcie leczenia zakażenia wirusem HIV nie zawsze jest możliwe stwierdzenie, czy występujące objawy niepożądane są spowodowane przez lek lamiwudynę, czy przez inne leki przyjmowane jednocześnie, czy też są konsekwencją przebiegu samej choroby. Z tego powodu bardzo ważne jest, aby informować lekarza o wszelkich zmianach w stanie zdrowia.

Zarówno działania niepożądane wymienione poniżej dotyczące leku Lamivudine Mylan jak i inne schorzenia mogą rozwinąć się podczas stosowania terapii skojarzonej przeciwko wirusowi HIV.

Ważne jest, aby przeczytać informację o możliwych działaniach niepożądanych w leczeniu skojarzonym przeciw wirusowi HIV zawartą w dalszej części tego rozdziału.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych:

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

- wzrost liczby infekcji, które mogą powodować gorączkę, silne dreszcze, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej. Mogą to być objawy małej liczby białych krwinek we krwi (neutropenia);
- siniaki niewyjaśnionego pochodzenia lub krwawienie trwające dłużej niż zwykle. Mogą to być objawy spadku liczby komórek biorących udział w krzepnięciu krwi (małopłytkowość).

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- obrzęk twarzy, ust, warg, języka lub gardła, powodując trudności w oddychaniu lub połknięciu (obrzęk naczynioruchowy);

- silny ból brzucha, który może promieniować do pleców. Mogą to być objawy problemów z trzustką (zapalenie trzustki);
- zażółcenie skóry i białek oczu, ciemne zabarwienie moczu, blade stolce, zmęczenie, gorączka, nudności, osłabienie, senność i bóle brzucha. Mogą to być objawy poważnych problemów z wątrobą (zapalenie wątroby);
- ciemne zabarwienie moczu połączone z osłabieniem mięśni lub uczuciem zmęczenia. Mogą to być objawy uszkodzenia mięśni (rabdomioliza).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10000 osób):

- zmęczenie, osłabienie, bladość skóry, duszność. Mogą to być objawy choroby, w której nie są produkowane czerwone krwinki (wybiórcza aplazja czerwonych krwinek);
- drętwienie i mrowienie, pieczenie, przesywający lub pulsujący ból w okolicy stóp i rąk, prowadzący do utraty równowagi i koordynacji. Mogą to być objawy uszkodzenia nerwów;
- głębokie, szybkie, utrudnione oddychanie, senność, drętwienie lub osłabienie kończyn, nudności (mdłości), wymioty i ból brzucha. Mogą to być objawy nadmiaru kwasu mlekowego we krwi (kwasica mlekowa).

Inne działania niepożądane to:

Częste (występują nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- nudności,
- wymioty,
- bóle brzucha,
- biegunka,
- bóle głowy,
- bóle stawów,
- ból mięśni,
- kaszel,
- podrażnienie nosa, katar,
- gorączka,
- zmęczenie, brak energii,
- ogólnie złe samopoczucie,
- wysypka skórna,
- utrata włosów,
- trudności z zasypianiem.

Niezbyt częste (występują nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- mała liczba czerwonych krwinek (anemia)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

Rzadkie (występują nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- zwiększenie stężenia enzymu zwanego amylazą widoczne w badaniach krwi

Inne możliwe działania niepożądane w leczeniu skojarzonym przeciw wirusowi HIV

Leczenie skojarzone obejmujące lek Lamivudine Mylan może powodować rozwój innych schorzeń podczas leczenia wirusa HIV.

Mogą nawracać wcześniejsze zakażenia

Pacjenci w zaawansowanym stadium zakażenia wirusem HIV (AIDS) mają osłabiony układ odpornościowy, dlatego jest bardzo prawdopodobne, że rozwiną się u nich ciężkie zakażenia (zakażenia oportunistyczne). Po rozpoczęciu leczenia u pacjentów tych, mogą rozwinąć się wcześniejsze, utajone zakażenia, powodując pojawienie się objawów zapalenia. Objawy te są prawdopodobnie spowodowane faktem, że układ immunologiczny organizmu staje się silniejszy i organizm zaczyna starać się zwalczać zakażenia.

Dodatkowo, oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu stosowania leków w terapii zakażenia HIV mogą wystąpić choroby autoimmunologiczne (choroby, które występują wtedy, gdy układ odpornościowy atakuje zdrowe tkanki organizmu). Mogą one wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. Jeśli pacjent zauważy objawy zakażenia lub inne objawy takie jak osłabienie mięśni, osłabienie mające początek w dłoniach lub stopach i postępujące w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy natychmiast poinformować lekarza w celu rozpoczęcia niezbędnego leczenia.

W razie zauważenia jakichkolwiek objawów zakażenia podczas stosowania leku Lamivudine Mylan.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Nie należy przyjmować innych leków stosowanych w zakażeniach bez zalecenia lekarza prowadzącego.

Mogą wystąpić schorzenia kości

U niektórych pacjentów stosujących skojarzone leczenie przeciwko wirusowi HIV może rozwinąć się schorzenie, zwane martwicą kości. Następuje wówczas obumarcie części tkanki kostnej spowodowane ograniczeniem dopływu krwi do kości.

Prawdopodobieństwo wystąpienia tych schorzeń jest większe u pacjentów, którzy:

- przez dłuższy czas stosują skojarzone leczenie,
- równocześnie stosują leki przeciwzapalne zwane kortykosteroidami
- piją alkohol
- mają bardzo słaby układ odpornościowy
- mają nadwagę

Objawy martwicy kości obejmują:

- sztywność stawów
- ból i sztywność stawów (szczególnie bioder, kolan lub ramion)
- trudności w poruszaniu

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z powyższych objawów powinien **skontaktować się z lekarzem.**

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lamivudine Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak szczególnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, pudełku, butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lamivudine Mylan

Substancją czynną leku jest lamiwudyna. Każda 150 mg tabletki powlekana Lamivudine Mylan zawiera 150 mg lamiwudyny.

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek, glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Lamivudine Mylan i co zawiera opakowanie

Lamivudine Mylan 150 mg: biała lub biaława, tabletki powlekane w kształcie kapsułki, oznaczona napisem „M 105” na jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Lek Lamivudine Mylan jest dostępny w blistrach po 30, 60, 90, 120 tabletek, blistrach perforowanych po 30, 60 tabletek i butelkach po 30 i 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan S.A.S.
117 allée des Parcs
69 800 Saint Priest
Francja

Wytwórca

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1AG
Wielka Brytania

Mylan UK Healthcare Limited
Building 20, Station Close, Potters Bar
EN6 1TL
Wielka Brytania

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2020